FORMULARIO PROYECTOS INTERACCIÓN O EXPERIMENTACIÓN HUMANA

Declaración de interacción con seres humanos, intervenciones sociales éticas, experimentación clínica con seres humanos, células troncales embrionarias humanas o líneas derivadas de ellas procedentes de preembriones sobrantes, de muestras biológicas de origen humano o de datos personales en actividades de investigación

y/o docencia

El abajo firmante, investigador o profesor responsable de la actividad titulada:

“     ”

Declaro que dicha actividad:

[ ]  SÍ Implica el uso de datos personales

[ ]  SÍ Implica un reclutamiento prospectivo

[ ]  SÍ Implica intervenciones sociales

[ ]  SÍ Implica experimentación clínica con seres humanos

[ ]  SÍ Implica experimentación con datos clínicos de seres humanos

[ ]  SÍ Implica el uso de técnicas de inteligencia artificial

[ ]  SÍ Implica la participación de alumnos de la UPV

[ ]  SÍ Implica el uso de muestras biológicas de origen humano

[ ]  SÍ Implica el uso de células troncales embrionarias humanas o líneas derivadas de ellas procedentes de preembriones sobrantes

Nombre y Apellidos del Investigador o profesor responsable:

Instituto o Departamento:

Edificio:       Teléfono:

Correo electrónico:      @

Firma y fecha:

Valencia a    de       de 20

1. Datos a rellenar para TODOS los proyectos
	1. **Breve justificación científica del proyecto que incluya la hipótesis de partida y los objetivos de la investigación y los antecedentes relevantes (Máximo 3000 palabras).**
	2. **Descripción de la metodología a emplear en el estudio**
	3. **Descripción del reclutamiento de los participantes. Se debe especificar quién es/fue el encargado del reclutamiento de los participantes, los criterios de inclusión/exclusión, el proceso de reclutamiento, el tamaño muestral. También se debe explicitar cómo se garantizará una muestra equilibrada y representativa de la población a estudiar o alternativamente se debe justificar la ausencia de representatividad de la muestra.**
	4. **Descripción de las variables que se analizarán en el estudio**
	5. **Tratamiento de datos**

*(Mantener el texto recogido a continuación, que puede ser ampliado si se considera necesario)*

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará al cumplimiento del Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en cuanto al tratamiento de datos personales y la libre circulación de datos, siendo de obligado cumplimiento a partir del 25 de mayo del 2018 y a la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. La base legal que justifica el tratamiento de los datos es el consentimiento que firma el paciente, conforme a lo establecido en el artículo 9 del Reglamento UE 2016/679.

La confidencialidad de los datos personales que se obtengan en el proyecto será escrupulosamente respetada, tanto por lo que refiere al uso académico como a la difusión pública de los mismos.

Los datos no se utilizarán con fines distintos a los descritos y autorizados por el CEI.

* 1. **Ética y aspectos legales**

*Debe especificarse que el estudio se realizará en cumplimiento de la Declaración de Helsinki, además de otros aspectos éticos que se consideren relevantes.*

* 1. **Organismo financiador**
1. Datos a rellenar para TODOS los proyectos con tratamiento de datos
	1. Especifique los datos personales utilizados para el proyecto y la finalidad perseguida con estos.
	2. Especifique el origen de proveniencia de los datos ¿Los datos provienen del participante directamente o los facilita algún tercero (hospitales, organismos públicos o cualquier otro distinto al propio paciente)?

[ ]  Por el participante [ ]  Por el hospital u otro organismo público [ ]  Otros (especificar)

* 1. ¿Existe el consentimiento expreso (documentado) para el tratamiento de sus datos personales?

[ ]  SI [ ]  NO

* 1. ¿Los datos están pseudonimizados o anonimizados (entendiendo como tal que no sea posible la identificación de la persona titular de los mismos?

[ ]  NO [ ]  Sí, pseudoanonimizados [ ]  Sí, anonimizados

Si la respuesta es afirmativa, justifique el proceso de anonimización o pseudonimización seguido.

* 1. ¿Se utiliza alguna herramienta o software ajeno a la UPV para su tratamiento (entendiendo como tal cualquier programa informático en el que se depositen los datos personales recabados y que sea ajeno a la UPV)?

[ ]  SI [ ]  NO

En caso afirmativo, especifique la herramienta utilizada

* 1. ¿Algún tercero (ajeno al equipo de investigación) tendrá acceso a los datos personales recabados?

[ ]  SI [ ]  NO

En caso afirmativo, justifique su respuesta

* 1. ¿Se informa al participante sobre el tratamiento de sus datos personales y la posibilidad de ejercer sus derechos al recoger su consentimiento?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso afirmativo, se debe añadir alguna evidencia de cláusula informativa para su posterior valoración.*

1. Datos a rellenar para TODOS los proyectos con reclutamiento prospectivo
	1. ¿Adjunta el documento de hoja de información al participante?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso negativo, el comité de ética no podrá emitir informe, independientemente de qué organismo sea el encargado del reclutamiento. Este documento debe describir con suficiente detalle en qué consiste la participación de los sujetos voluntarios en un lenguaje adecuado para cualquier participante.*

* 1. ¿Adjunta el documento de consentimiento informado?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso negativo, el comité de ética no podrá emitir informe, independientemente de qué organismo sea el encargado del reclutamiento. Puede encontrar un modelo para este documento en la web del CEI, aunque también son aceptables documentos en un formato diferente.*

* 1. ¿El reclutamiento es realizado por personal propio o adscrito a la UPV?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso negativo, especifique cuál es el organismo encargado del reclutamiento.*

* 1. ¿La interacción con los participantes tiene lugar en las instalaciones de la UPV?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso negativo, especifique el lugar en que se interactúa con los participantes. Debe adjuntar una carta de compromiso de participación en el reclutamiento del organismo encargado del reclutamiento.*

* 1. ¿Se ha suscrito un seguro a nombre de los participantes?

[ ]  SI [ ]  NO

* 1. ¿La población a reclutar incluye o puede incluir a menores o grupos de población vulnerable?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso afirmativo, se debe realizar un análisis de impacto en el tratamiento de los datos personales. En caso de reclutamiento de menores, se debe incluir la firma del tutor o representante legal en la firma del consentimiento informado.*

* 1. ¿El proyecto prevé realizar fotografías o grabaciones en vídeo de los participantes?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso afirmativo esta información debe aparecer en la hoja de información al participante y el consentimiento informado*

* 1. ¿El proyecto prevé realizar grabaciones en audio de los participantes?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso afirmativo esta información debe aparecer en la hoja de información al participante y el consentimiento informado*

1. Datos a rellenar para TODOS los proyectos que impliquen intervenciones sociales
	1. ¿Se espera que los participantes rellenen algún tipo de cuestionario o encuesta?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso afirmativo se debe adjuntar el cuestionario íntegro que rellenarán los participantes.*

* 1. ¿Se realizarán entrevistas personales con los participantes?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso afirmativo se debe adjuntar la estructura de la entrevista y algunas preguntas tipo.*

* 1. ¿Se recogen variables fisiológicas de los participantes?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso afirmativo, especificar el instrumental a utilizar para la toma de dichas variables.*

* 1. ¿Se contempla alguna gratificación por la participación?

[ ]  SI [ ]  NO

*Esta información debe aparecer en la hoja de información al participante.*

1. Datos a rellenar para TODOS los proyectos que impliquen experimentación clínica con seres humanos
	1. Nombre del centro encargado del reclutamiento
	2. ¿Cuenta con la aprobación del Comité de Ética del Hospital o centro encargado del reclutamiento (CEIm)?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso de que la aprobación esté pendiente, el CEI no podrá emitir un informe favorable y deberá esperar a tener dicha aprobación previamente a la tramitación de esta solicitud.*

* 1. ¿Existe un procedimiento definido para el tratamiento de hallazgos incidentales?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso afirmativo, describir el procedimiento*

1. Datos a rellenar para TODOS los proyectos que impliquen datos clínicos de seres humanos
	1. Nombre del centro u organismo que transfiere los datos (si procede)

*Se debe adjuntar un contrato, acuerdo para la cesión de datos o aprobación por parte del comité de ética del Hospital, Centro de Salud u otro organismo propietario de los datos.*

* 1. ¿El proyecto bajo el cual se recogieron los datos clínicos de seres humanos cuenta con la aprobación del Comité de Ética del Hospital o centro encargado del reclutamiento?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso afirmativo, se debe adjuntar la aprobación del comité de ética del hospital o centro que realizó el reclutamiento.*

*En caso negativo, se debe aportar una justificación del motivo por el cual no es necesaria la aprobación por parte del comité de ética del hospital o centro que realizó el reclutamiento.*

1. Datos a rellenar para TODOS los proyectos que impliquen el uso de técnicas de inteligencia artificial

*(Mantener el texto recogido a continuación, que puede ser ampliado si se considera necesario, en caso afirmativo indique a continuación que medidas se tomarán para evitar posibles sesgos por razón de sexo, edad…)*

Los investigadores del proyecto se comprometen a seguir las “Directrices éticas para una IA fiable” del grupo Independiente de Expertos de Alto Nivel Sobre la Inteligencia Artificial de la Comisión Europea (2019) y las directrices del Libro Blanco sobre Inteligencia Artificial de la Comisión Europea (2020).

[ ]  SI [ ]  NO

1. Datos a rellenar para TODOS los proyectos que impliquen la participación de alumnos de la UPV
	1. ¿El proyecto incluye incentivos al alumnado por participar en él?

[ ]  SI [ ]  NO

*Describa brevemente el incentivo*

* 1. ¿El proyecto incluye encuestas al alumnado?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso afirmativo:*

*¿Cuándo se prevé realizarlas:*

*[ ]  Durante el periodo docente de las asignaturas*

*[ ]  Tras acabar todos los actos de evaluación y dar las calificaciones*

¿Qué formato se empleará?

[ ]  Cuestionarios presenciales anónimos

[ ]  Cuestionarios presenciales con identificación del alumnado

[ ]  Cuestionarios online anónimos

[ ]  Cuestionarios online con identificación del alumnado

* 1. ¿El proyecto incluye entrevistas o grupos focales con el alumnado?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso afirmativo*

*¿Cuándo se prevé realizarlas?*

[ ]  Durante el periodo docente de las asignaturas

[ ]  Tras acabar todos los actos de evaluación y dar las calificaciones

*¿Quién las llevará a cabo?*

[ ]  Personal investigador que es docente de la asignatura

[ ]  Personal investigador no docente de la asignatura

* 1. ¿El proyecto prevé realizar encuestas o entrevistas al profesorado?

[ ]  SI [ ]  NO

* 1. ¿El proyecto cuenta con el visto bueno de la persona responsable de la asignatura?

[ ]  SI [ ]  NO

En caso afirmativo debe proporcionar escrito al respecto.

* 1. ¿El proyecto cuenta con el visto bueno de la Entidad Responsable de la Titulación (ERT)?

[ ]  SI [ ]  NO

En caso afirmativo debe proporcionar escrito al respecto.

* 1. Debe proporcionar un listado completo de los investigadores del proyecto, asignaturas implicadas en el estudio, titulación de las mismas y la ERT en la que se imparten. Dispone al efecto del Excel Datos complementarios en investigación docente.
1. Datos a rellenar para TODOS los proyectos que impliquen el uso de muestras biológicas de origen humano, células troncales embrionarias humanas o líneas derivadas de ellas procedentes de preembriones sobrantes
	1. ¿Las muestras provienen de un biobanco?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso afirmativo, especificar.*

* 1. ¿Las muestras se procesarán en las instalaciones de la UPV?

[ ]  SI [ ]  NO

*En caso afirmativo, especificar las condiciones de seguridad de la sala y las medidas adoptadas de bioseguridad. Además, se debe aportar una declaración responsable de la persona que manipula las muestras de que conoce las medidas de seguridad aplicables.*

***Documentación que acompaña a la solicitud, cuando proceda (Marcar las casillas correspondientes a la documentación aportada):***

[ ]  Memoria técnica extendida del proyecto (recomendable)

Proyectos con reclutamiento prospectivo

[ ]  Hoja de información al participante

[ ]  Hoja de consentimiento informado

Proyectos con participación de menores o grupos vulnerables

[ ]  Informe del impacto del tratamiento de datos

Proyectos en que se realicen entrevistas, encuestas o cuestionarios

[ ]  Listado de las preguntas a contestar por los participantes

Proyectos que impliquen datos clínicos de seres humanos o experimentación clínica

[ ]  Aprobación del Protocolo por parte del Comité de Ética del centro encargado del reclutamiento de los participantes

[ ]  Contrato o documento de cesión de datos desde el organismo propietario de los datos a la UPV (opcional si se trata de un proyecto cooperativo).

Proyectos que impliquen el uso muestras biológicas de origen humano, uso de células troncales embrionarias humanas o líneas derivadas de ellas procedentes de preembriones sobrantes:

[ ]  Declaración responsable de la persona que manipulará las muestras del conocimiento de las medidas de seguridad aplicables.

Proyectos de investigación o innovación docente

[ ]  Visto bueno de la persona responsable de la asignatura

[ ]  Visto bueno de la ERT

[ ]  Excel Datos complementarios en investigación docente

Otra documentación relevante (especificar):